**2011年2月18日（第6版）
*2010年10月1日（第5版）

承認番号　20600BZZ00791000

機械器具12　理学診療用器具
管理　非血管系手術向け超音波診断用プローブ　JMDN　40770002

特管　リニア式電子スキャンプローブ　ＰＥＦ－７０４ＬＡ

【禁忌・禁止】

＊＜適用対象（患者）＞
次の部位には使用しないこと。
眼球への適用
[眼球への適用を意図して設計されていない]

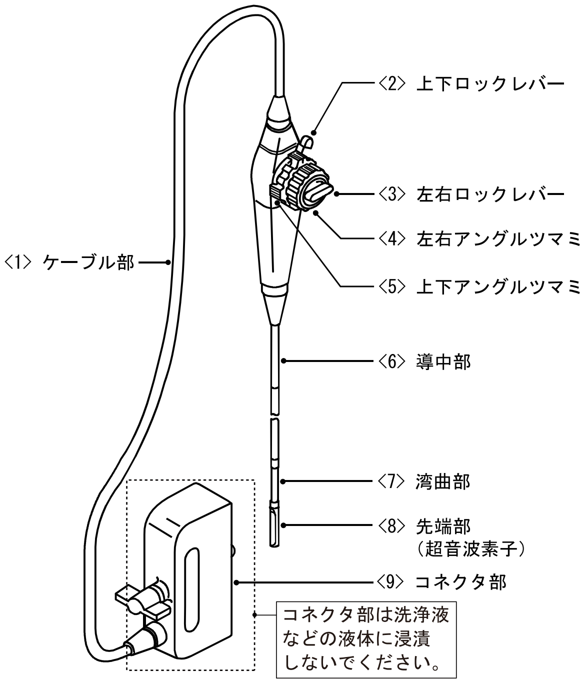
＊＜併用医療機器＞
除細動器との併用
[性能の劣化や故障のおそれがある]

＊＜使用方法＞
本プローブは防爆型ではないので、装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。

＊【形状・構造及び原理等】

1. 構成
・プローブ本体
・収納ケース（キャリングケース）
・付属品
・取扱説明書

＊＊2. 各部の名称



・患者に接触する部分とその原材料

〈6〉 導中部	：	ステンレス鋼
〈7〉 湾曲部	：	エチレンプロピレンゴム
〈8〉 先端部	：	ポリイミド エポキシ樹脂

＊＊・水または粒子状汚染物質の有害な浸入に対する保護の程度による分類
：　IPX7（コネクタ部を除く）

＊3. 電気定格
・電撃に対する保護の形式による分類　：　クラスⅠ機器
・電撃に対する保護の程度による分類
：　BF 形装着部を持つ機器
・EMC 規格　IEC60601-1-2:2001
IEC60601-1-2 Amd.1:2004に
適合している。

4. 本体寸法および質量
(1) 寸法（単位：mm）

先端部～導中部	：	10(幅)、10(高さ)、400(奥行)
ケーブル	：	3000(長さ)
(2) 質量	：	940g

＊5. 作動・動作原理
超音波診断装置に用いて、超音波振動子を順次駆動して超音波ビームを放射し、生体からの反射エコーを受信して、生体の断層像を得るための、超音波プローブです。

＊【使用目的、効能又は効果】

腹腔鏡下外科手術に於いて、本プローブを腹腔内に挿入し、その腹部臓器を超音波画像により診断することを目的としています。

＊【品目仕様等】

・周波数	：	7MHz
・素子数	：	72 素子
・フォーカス	：	25mm
・湾曲角度	：	上　0 ～ 90°
		下　0 ～ 90°
		左　0 ～ 90°
		右　0 ～ 90°

＊【操作方法又は使用方法等】

＊1. 使用環境条件

・周囲温度	：	5℃ ～ 35℃
・相対湿度	：	30％ ～ 85％（結露しないこと）
・気圧	：	700hPa ～ 1060hPa

＊2. この装置の使用方法
このプローブは、超音波診断装置に接続して用います。装置電源を投入し、身体にプローブをあてることにより、リアルタイムに装置モニタ上に断層像が表示できます。
詳しくは以下の取扱説明書を参照してください。
取扱説明書　2B701-271

＊＊3. 接続可能な機器等
接続可能な機器の例を以下に示します。

販売名	：	超音波診断装置 Nemio　MX　SSA-590A
認証番号	：	223AABZX00014000
製造販売業者	：	東芝メディカルシステムズ株式会社

取扱説明書を必ずご参照ください。

販売名　　　　：　超音波診断装置 Nemio XG　SSA-580A
認証番号　　　：　218AABZX00031000
製造販売業者　：　パナソニック株式会社
販売業者　　　：　東芝メディカルシステムズ株式会社

販売名　　　　：　超音波診断装置 Nemio　SSA-550A
認証番号　　　：　21200BZZ00788000
製造販売業者　：　パナソニック株式会社
販売業者　　　：　東芝メディカルシステムズ株式会社

【使用上の注意】

＜使用注意＞

保護手袋には、天然ゴムが使用されている可能性がある。天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー症状をまれに起こすことがある。このような症状を起こしたときは、直ちに使用を中止し、適切な処置を施すこと（医薬安第 34 号による）。

＜重要な基本的注意＞

1. 臨床検査手技について
   このプローブは、内視鏡下外科手術、特に腹腔鏡下外科手術の手技について十分なトレーニングを積んでから使用すること。
*2. 感染防止のための保護手袋をしてから使用すること。
3. トラカールは、UNITED STATES SURGICAL CORPORATION 製 SURGIPORT を使用すること。また、金属製トラカールは使用しないこと。電気メスなどの高周波機器と併用したときに、やけどなどの危険性が増大する。
*4. 患者に超音波プローブ以外の部分や安全性の確認されていない他の機器が接触しないようにすること。これらの機器が故障していた場合、患者が感電するおそれがある。
5. 低温火傷の可能性があるため、プローブを患者の上に放置しておくなど長時間同じ部位に当て続けないこと。
6. プローブのコネクタを洗浄液などの液体に浸漬しないこと。
7. 感染防止のため、プローブのキャリングケースを保管の目的で使用しないこと。

＜相互作用＞

1. 併用禁止
   電気メスなどの高周波機器と併用しないこと。
   電気メスなどを使用するときは、プローブを患者から抜き取ること。患者から抜き取ることができないときは、プローブコネクタを超音波診断装置本体から外すこと。
2. 併用注意
   その他の機器との併用については、安全を確認してから使用すること。確認できないときは、他の機器とは併用しないこと。漏れ電流が増加し、感電するおそれがある。

＜その他の注意＞

この製品を廃棄する場合は産業廃棄物となる。使用後、未滅菌で廃棄した場合、特別管理産業廃棄物となるおそれがある。必ず、地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を依頼すること。
不明な場合は、最寄りのサービスセンタに相談すること。

この他にもこの装置を使用するに当たっての注意事項が取扱説明書に記載してある。使用前に必ず読むこと。
取扱説明書　2B701-271
・「安全上の注意」
・「使用・管理に関する重要情報」
・「保証について」
・「免責事項について」

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

*1. **輸送及び保管条件**
・周囲温度　：　5℃ ～ 40℃
・相対湿度　：　30％ ～ 95％（結露しないこと）
・気圧　　　：　700hPa ～ 1060hPa

2. **耐用期間**
指定された保守点検を実施した場合に 4 年です。
［自己認証（当社データ）による］
（ただし耐用期間は使用状態により変化するため、個別に定める場合はこれを優先します。）

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄・滅菌について
   取扱説明書（2B701-271）を参照してください。
2. 使用者による保守点検事項
   取扱説明書（2B701-271）を参照してください。

*【包装】

1 セット単位で包装します。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

*

製造販売業者 東芝メディカルシステムズ株式会社 住所：〒324-8550 栃木県大田原市下石上 1385 番地 ご連絡は当社　品質環境保証部　にお願い致します。 ＴＥＬ：0287-26-6304（ダイヤルイン）
休日・夜間　お客様コール受付窓口 東芝メディカルコールセンタ お客様専用フリーダイヤル：0120-1048-01 開設時間： 営業日　17：30 ～ 翌日　9：00 休業日　 9：00 ～ 翌日　9：00
製造業者 東芝メディカルシステムズ株式会社
最寄りのサービスセンタ

取扱説明書を必ずご参照ください。